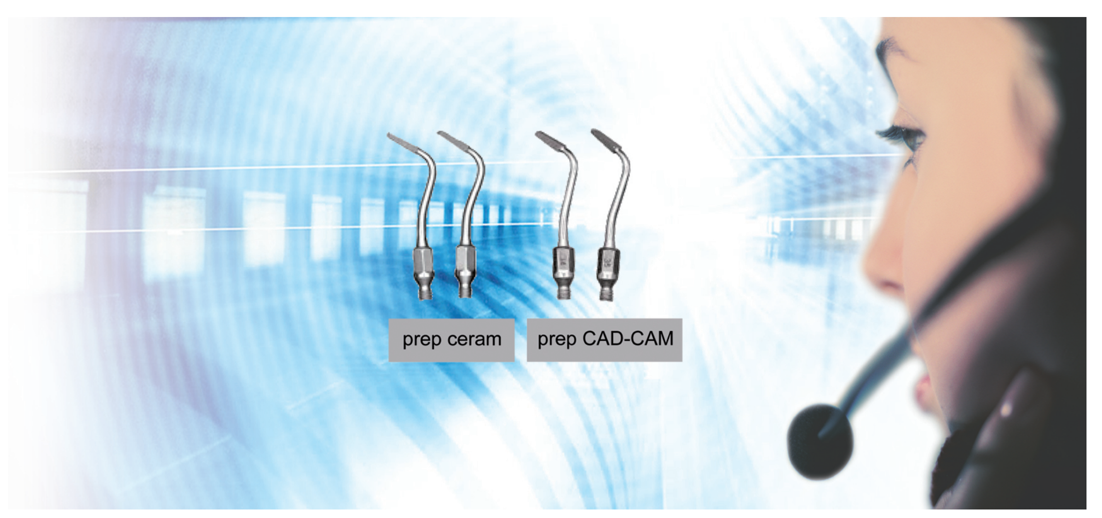
Instrucciones de uso
For SONICflex tips prep ceram - REF 0.571.0331, prep ceram A - REF 1.006.2029, prep CAD-CAM - REF 1.002.1988, prep CAD-CAM A - REF 1.006.2024



Siempre a lo seguro.

KaVo. Dental Excellence.


Distribución:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

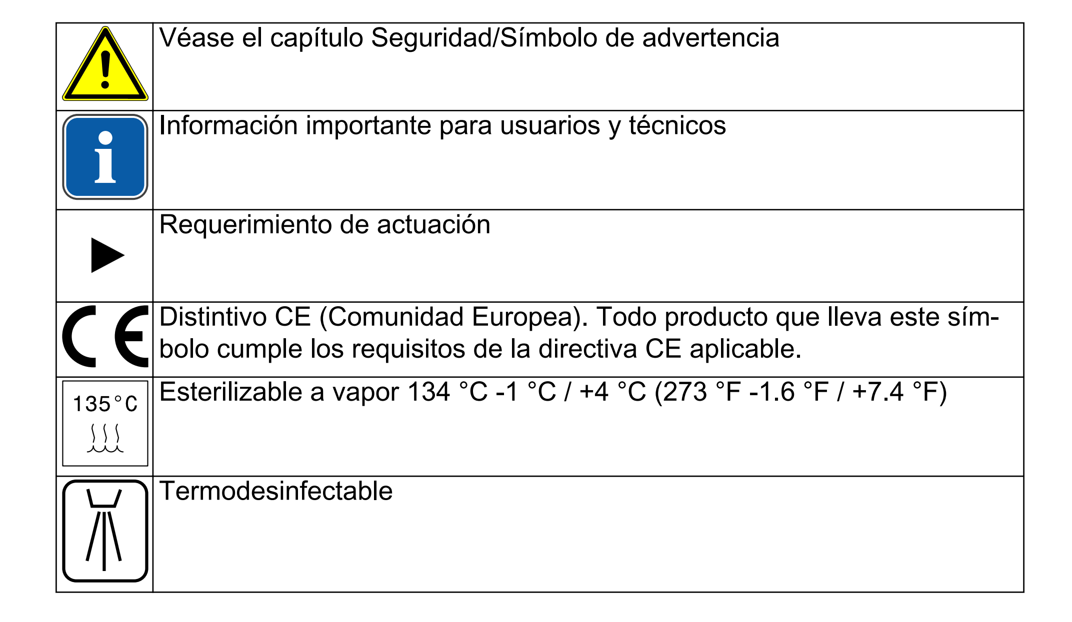
Fabricante:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



1 Indicaciones para el usuario

Estimado usuario:
KaVo le desea que disfrute de su nuevo producto de calidad. Para poder trabajar sin problemas y de forma rentable y segura, lea atentamente las indicaciones siguientes.

Símbolos



	Véase el capítulo Seguridad/Símbolo de advertencia
	Información importante para usuarios y técnicos
▶	Requerimiento de actuación
CE	Distintivo CE (Comunidad Europea). Todo producto que lleva este símbolo cumple los requisitos de la directiva CE aplicable.
135 °C	Esterilizable a vapor 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Termodesinfectable

Grupo de destino

Este documento va dirigido tanto a los odontólogos como a sus auxiliares. El capítulo de puesta en servicio se dirige, además, a los técnicos de mantenimiento.

2 Seguridad

2.1 Descripción de las indicaciones de seguridad

2.1.1 Símbolo de advertencia

	Símbolo de advertencia

2.1.2 Estructura

	⚠ PELIGRO **La introducción describe el tipo y la fuente del peligro.** Este apartado describe las posibles consecuencias si no se presta atención. ▸ La fase opcional contiene las medidas necesarias para evitar peligros.

2.1.3 Descripción de los niveles de peligro

Las indicaciones sobre seguridad indicadas en este documento, junto con los tres niveles de peligro, ayudan a evitar que se produzcan daños materiales y lesiones.

	⚠ ATENCIÓN ATENCIÓN describe una situación peligrosa que puede provocar daños materiales o lesiones leves o moderadas.

	⚠ ADVERTENCIA ADVERTENCIA describe una situación peligrosa que puede provocar lesiones graves o la muerte.

	⚠ PELIGRO PELIGRO describe un peligro máximo en una situación que puede provocar directamente lesiones graves o la muerte.

2.2 Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Este producto sanitario es:

- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos.
  Las puntas SONICflex prep ceram y prep CAD-CAM se utilizan en combinación con SONICflex para la preparación de acabado de los bordes de las cavidades aproximales para inlays de cerámica fabricados en laboratorio y en el sillón. Véanse también las indicaciones de uso.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

Según estas disposiciones, el producto sanitario solo está destinado para el uso descrito considerando:

- las disposiciones vigentes de seguridad laboral,
- las medidas de prevención de accidentes en vigor
- y la utilización de este manual de instrucciones por parte de un usuario profesional.

Según estas prescripciones es la obligación del usuario:

- utilizar solo instrumentos de trabajo no defectuosos.
- observar la finalidad de aplicación correcta.
- protegerse a sí mismo, a los pacientes y a terceros de los peligros,
- evitar una contaminación debida al producto.

2.3 Indicaciones de seguridad

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>⚠ ATENCIÓN</td></tr>
<tr><td>Desgaste prematuro y averías por almacenamiento inadecuado durante largos períodos de inutilización.
Vida útil del producto reducida.
▸ Antes de largos intervalos de inutilización, limpiar y cuidar el producto sanitario conforme a las instrucciones y almacenar en un lugar seco.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>⚠ ADVERTENCIA</td></tr>
<tr><td>Peligro para el operario y los pacientes.
Si se producen daños, ruidos de funcionamiento irregulares, vibraciones demasiado fuertes o un calentamiento anómalo, o si la fresa o la lima no están bien sujetas.
▸ Interrumpa el trabajo y avise al servicio técnico.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>⚠ ATENCIÓN</td></tr>
<tr><td>Peligro por el uso de aparatos de otros fabricantes.
Puede provocar averías y daños en el producto.
▸ Las puntas no deben utilizarse con aparatos de otros fabricantes.</td></tr>
</table>



Nota
Por razones de seguridad, con SONICflex colocado, debe colocarse la llave dinamométrica en la punta como protección contra lesiones.



⚠ ATENCIÓN

Peligro al soltarse la punta del SONICflex durante el tratamiento.
Puede suponer un peligro para el operario y para el paciente.

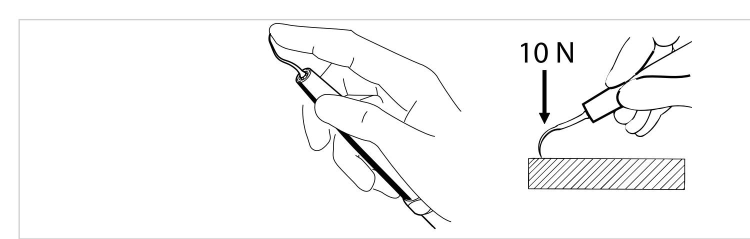
- Antes de realizar el tratamiento, asegúrese de que la punta esté bien colocada.



⚠ ATENCIÓN

Rotura de las puntas SONICflex.
Como consecuencia de la fatiga o de daños (caída al suelo o modificaciones mecánicas de la forma original) se puede producir una rotura.

- Antes de cada uso, compruebe las puntas presionándolas ligeramente con el pulgar o el índice.
- Adicionalmente someta a las puntas a una carga mecánica, sin función, de aprox. 10 N (1 kg).





⚠ ATENCIÓN

Peligro por una punta doblada debido a un uso frecuente o por haber caído el instrumento al suelo.
Las puntas SONICflex pueden romperse o estar sucias.

- Se recomienda sustituir las puntas SONICflex cada 9-12 meses.



⚠ ATENCIÓN

Riesgo de heridas y de infección al sustituir las puntas SONICflex.
Puede suponer un peligro grave para el usuario.

- Utilizar guantes o dediles para la comprobación, introducción y extracción de las puntas SONICflex.

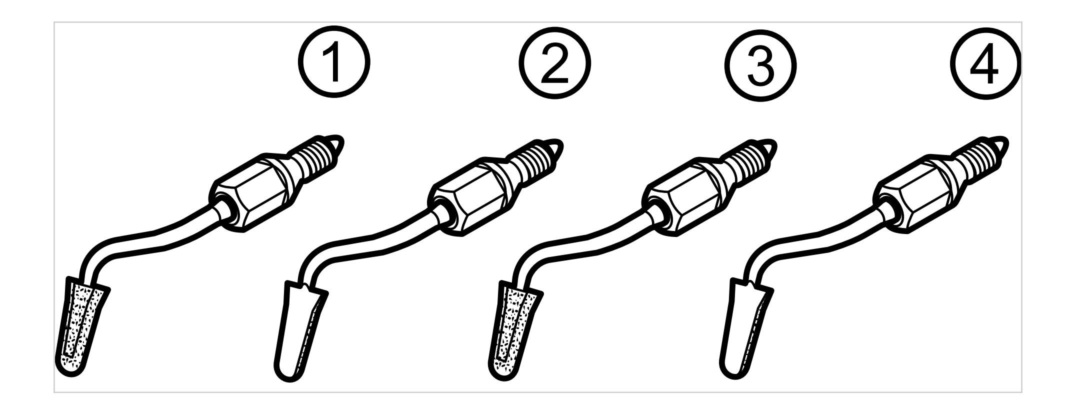


⚠ ATENCIÓN

Con una selección de potencia incorrecta o demasiado elevada, no puede descartarse la rotura de las puntas SONICflex.
Puede suponer un peligro para el usuario y para el paciente.

- No realizar ningún ajuste de potencia incorrecto o demasiado elevado.

3 Descripción del producto



① y ② juego de puntas SONICflex prep ceram
– ref. 0.571.0331
① y ② juego de puntas SONICflex prep ceram A
– ref. 1.006.2029
③ y ④ juego de puntas SONICflex prep CAD-CAM
– ref. 1.002.1988
③ y ④ juego de puntas SONICflex prep CAD-CAM A
– ref. 1.006.2024

3.1 Datos técnicos

Ángulo de preparación de la caja aproximal lateral de 30°, 2° divergente y cervical de 15°
① punta n.º 51 mesial, granulación D 46 – ref. 0.571.7262
① punta n.º 51 A mesial, granulación D 46 – ref. 1.006.1985
② punta n.º 52 distal, granulación D 46 – ref. 0.571.7272
② punta n.º 52 A distal, granulación D 46 – ref. 1.006.1986

Ángulo de preparación de la caja aproximal lateral de 30°, 2° divergente y cervical de 90°
③ punta n.º 34 mesial, granulación D 46 – ref. 1.002.1984
③ punta n.º 34 A mesial, granulación D 46 – ref. 1.006.1977
④ punta n.º 35 distal, granulación D 46 – ref. 1.002.1986
④ punta n.º 35 A distal, granulación D 46 – ref. 1.006.1979
Tamaño granular de la diamantación según ISO 6106.

3.1.1 Identificación del tipo de punta

Las puntas con rosca larga se utilizan en:

KaVo SONICflex LUX 2000 L/LX/N/NX, 2000 NM/LM, 2004 LM, 2003/2003 L



La identificación de la punta se realiza mediante:
① número de 2 cifras

Las puntas con rosca corta se utilizan en:

KaVo SONICflex quick 2008



La identificación de la punta se realiza mediante:
② números de 2 cifras y letra A mayúscula

3.2 Condiciones de transporte y almacenamiento



⚠ ATENCIÓN

Peligro durante la puesta en servicio del producto sanitario después de su almacenamiento en un lugar altamente refrigerado.
En este caso pueden producirse averías en el producto sanitario.

- Dejar que los productos altamente refrigerados alcancen una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (de 68 °F a 77 °F).

	Temperatura: de -20 °C a +70 °C (de -4 °F a +158 °F)
	Humedad relativa: 5% a 95%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa (de 10 psi a 15 psi)
	Proteger de la humedad

4 Puesta en servicio

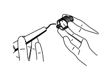


⚠ ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos no estériles
Peligro de infección para el operario y el paciente.

▶ Preparar y esterilizar el producto sanitario antes de la primera puesta en servicio y después de cada utilización.

4.1 Colocación de las puntas SONICflex



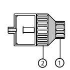
▶ Colocar la punta con el extremo hacia abajo en la llave dinamométrica y enroscarla en la pieza de mano girando hacia la derecha.



⚠ ATENCIÓN

Peligro por colocación incorrecta de la punta en la llave dinamométrica.
Aquí existe riesgo de lesión para el usuario.

▶ Al colocar la punta en la llave dinamométrica. asegúrese de que el extremo de la punta está orientado siembre hacia la escotadura de dicha llave.



La llave dinamométrica sirve para sustituir las puntas de trabajo del SONICflex y como protección frente a las lesiones. Para un enroscado más rápido, la llave dinamométrica debe sujetarse por la parte de agarre ① fina trasera. Para apretar y aflojar se utiliza el diámetro grande ②.

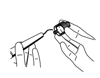


Nota
Cuando la llave dinamométrica salta, indica que la punta está bien fijada.



Nota
Por razones de seguridad, con SONICflex colocado, debe colocarse la llave dinamométrica en la punta como protección contra lesiones.

4.2 Extracción de la punta SONICflex



▶ Colocar la llave dinamométrica sobre la punta SONICflex y desenroscar girando hacia la izquierda.

5 Manejo

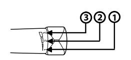
5.1 Ajuste de potencia de SONICflex



⚠ ATENCIÓN

Peligro por incumplimiento de la recomendación de ajuste.
El incumplimiento de la recomendación de ajuste da lugar a la rotura de la punta. La rotura de la punta provoca la incapacidad de funcionamiento del producto.

- Es imprescindible seguir la recomendación de ajuste para KaVo SONICflex según la tabla.



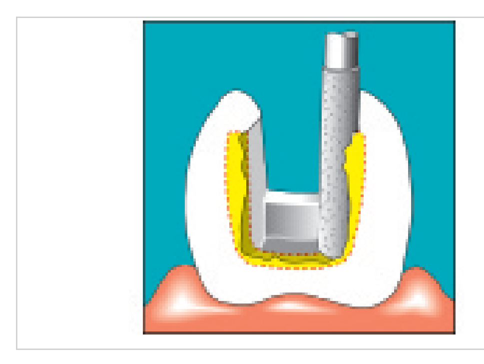
Con el aro regulador de SONICflex se regula el nivel de potencia 1-2-3.

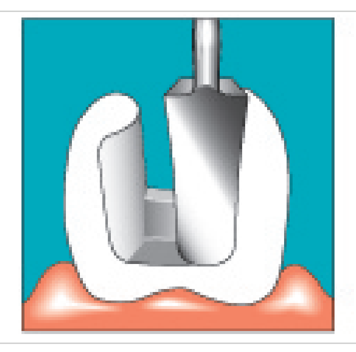
Niveles de potencia recomendados para las puntas SONICflex prep ceram y SONICflex prep CAD-CAM:

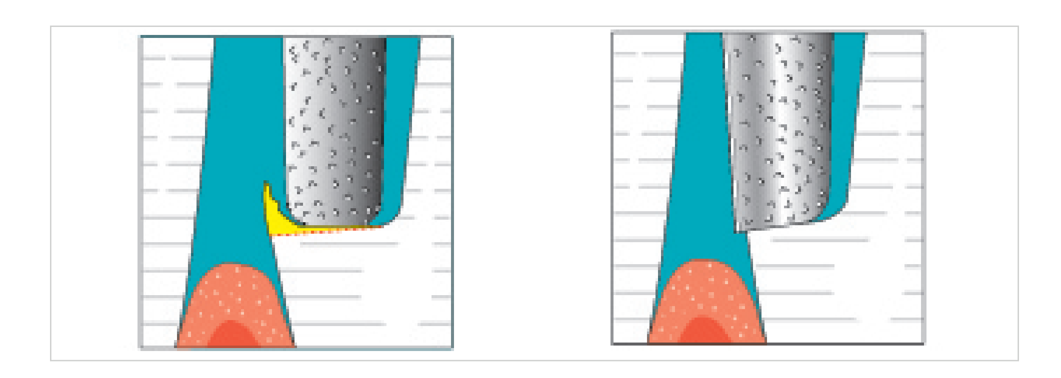
NIVEL 1 =	✔
NIVEL 2 =	✘
NIVEL 3 =	✔

5.2 Indicaciones de uso

Las puntas SONICflex prep ceram o prep DAM-CAM se utilizan después de una preparación rotativa para el biselado definido de los bordes (lateral de 30° y cervical de 2° divergente) y para la formación de la caja aproximal. Considerando la dirección de inserción prevista, la punta se inserta en la pared lateral de la caja y la curvatura cervical ejerciendo una ligera presión. El hecho de que la parte trasera no esté diamantada permite insertar la punta por el diente colindante. Si a continuación se produce una detección óptica de los límites de preparación para la fabricación de trabajos protésicos creados por ordenador, como Everest® o cerec, resultan especialmente adecuadas las puntas SONICflex prep CAD-CAM con un ángulo de caja cervical de 90° para el acabado de la cavidad.







En el nivel 3 se realiza la preparación del nivel 1, el acabado de los bordes.

Para más información consulte www.kavo.com.

6 Métodos de preparación según la norma ISO 17664



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos no estériles
Peligro de infección para el operario y el paciente.

- Preparar y esterilizar el producto sanitario antes de la primera puesta en servicio y después de cada utilización.



Nota

Los procedimientos de preparación que se describen a continuación son válidos para las puntas SONICflex, la llave dinamométrica, la aguja de toberas y la llave de horquilla.

6.1 Preparación en el lugar de empleo



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos no estériles.
Existe riesgo de infección si se utilizan productos sanitarios contaminados.

- Adoptar medidas de protección personal adecuadas.



Nota

No colocar las puntas en el baño de fresas, ya que los capilares finos no se podrán enjuagar más bajo agua corriente y puede producirse una corrosión importante.



Nota

Si se utiliza un líquido refrigerante estéril, las puntas SONICflex deben aclararse con agua de spray después de cada uso para evitar la cristalización en las puntas.

- Eliminar inmediatamente los restos de cemento, composite o sangre.
- El producto sanitario debe transportarse seco para la preparación.
- No introducir en soluciones o similares.
- Preparar el producto sanitario lo antes posible tras el tratamiento.
- Preparar el instrumento SONICflex según las instrucciones de uso del fabricante.

6.2 Preparación antes de la limpieza

- Extraer la punta de SONICflex con la llave dinamométrica.

6.3 Limpieza



⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento debidos a la limpieza en equipos de ultrasonidos.
Defectos del producto.

▸ Limpiar únicamente en termodesinfectante o de forma manual.

6.3.1 Limpieza exterior manual

Accesorios necesarios:
- Agua potable 30 °C +/- 5 °C (86 ˚F +/- 10 ˚F)
- Aguja de toberas
- Goma de borrar
- Cepillo, p. ej. un cepillo dental de dureza media



Limpiar la punta SONICflex bajo un chorro de agua potable, por ejemplo, con un cepillo de dientes de dureza media. Limpiar el cono de la punta con una goma de borrar. En caso necesario, abrir el paso del agua de la punta con una aguja de toberas.

6.3.2 Limpieza interior manual

Para que el procesamiento sea eficaz, es necesaria una limpieza interior a máquina con un aparato de limpieza y desinfección de conformidad con la norma ISO 15883-1.
(No se ha previsto ninguna limpieza interior manual para este producto.)

6.3.3 Limpieza exterior e interior mecánica



Nota

Antes de la preparación, enroscar las puntas SONICflex en el instrumento SONICflex girando hacia la derecha.

KaVo recomienda termodesinfectantes de conformidad con la norma ISO 15883-1,
p.ej. Miele G 7781 / G 7881.

(La validación se realizó con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher® mediclean", el producto de neutralización "neodisher® Z" y el abrillantador "neodisher® mielclear" y se refiere solo a la compatibilidad del material con los productos de KaVo.)



Nota

Colocar el instrumento con la punta enroscada en el adaptador para la limpieza interior del termodesinfectante (p. ej., con accesorios Miele para adaptadores de odontología de silicona).

- Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfección que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del termodesinfectante.

6.4 Desinfección



⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento por uso de baños de desinfección o desinfectantes con cloro.

Defectos del producto.

- Desinfectar únicamente en desinfectador térmico o de forma manual.

6.4.1 Desinfección exterior manual

KaVo recomienda los productos siguientes en función de la compatibilidad del material. El fabricante del desinfectante debe garantizar la eficacia microbiológica del producto.

- Mikrozid AF de la marca Schülke & Mayr (líquido o en toallitas)
- FD 322 de la marca Dürr
- CaviCide de la marca Metrex

Productos auxiliares necesarios:
paño para limpiar el producto sanitario.

Rociar un paño con desinfectante, frotar el producto sanitario y dejar actuar según las instrucciones del fabricante del desinfectante.



Nota

Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

6.4.2 Desinfección interior manual

Para que el procesamiento sea eficaz, es necesaria una limpieza interior mecánica con un aparato de limpieza y desinfección según la norma ISO 15883-1.
(No se ha previsto ninguna desinfección interior manual para este producto).

6.4.3 Desinfección exterior e interior mecánica



Nota

Antes de la preparación, enroscar las puntas SONICflex en el instrumento SONICflex girando hacia la derecha.

KaVo recomienda termodesinfectantes de conformidad con la norma ISO 15883-1,
p.ej. Miele G 7781 / G 7881.

(La validación se realizó con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher® mediclean", el producto de neutralización "neodisher® Z" y el abrillan-

tador "neodisher® mielclear" y se refiere solo a la compatibilidad del material con los productos de KaVo.)



Nota
Colocar el instrumento con la punta enroscada en el adaptador para la limpieza interior del termodesinfectante (p. ej., con accesorios Miele para adaptadores de odontología de silicona).

- Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfección que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del termodesinfectante.

6.5 Secado

Secado manual

- Limpiar con aire comprimido el interior y el exterior hasta secar todas las gotas de agua.

Secado mecánico

En general, el proceso de secado forma parte del programa de desinfección del termodesinfectante.



Nota
Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del termodesinfectante (calidad del aire comprimido según la norma ISO 7494-2).

6.6 Embalaje

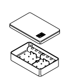


Nota
La bolsa de esterilización debe tener el tamaño adecuado para la punta de forma que el embalaje no esté tenso.
El embalaje para material de esterilización debe cumplir las normas de calidad y utilización vigentes y debe ser apto para el proceso de esterilización.



Nota
Las puntas SONICflex también pueden esterilizarse en la caja de esterilización.

- Introducir el producto sanitario individualmente en un embalaje para material de esterilización (p. ej., bolsas KaVo STERIclave **N.º de material 0.411.9912**).



- Las puntas con rosca corta y marca A solo encajan en el soporte verde.
  Las puntas con rosca larga encajan en los soportes azul y verde.

6.7 Esterilización

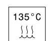
Esterilización en un esterilizador a vapor (autoclave) EN 13060 / ISO 17665-1



⚠ ATENCIÓN

Corrosión por contacto debido a la humedad.
Daños en el producto.

- Extraer el producto del esterilizador a vapor inmediatamente después de la finalización del ciclo de esterilización.



Este producto sanitario es termorresistente hasta un máx. de 138 ℃ (280,4 °F).

KaVo recomienda p. ej.,
- STERIclave B 2200 / 2200P de la empresa KaVo
- Citomat / K-Serie de la empresa Getinge

Autoclave con prevacío triple, al menos 4 minutos a
134 °C ± 1 (273 °F ± 1,8)
Autoclave con proceso de gravitación, al menos 10 minutos a
134 °C ± 1 (273 °F ± 1,8)
Autoclave con proceso de gravitación, al menos 60 minutos a
121 °C ± 1 (250 °F ± 1,8)
Ámbito de aplicación de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Autoclave con prevacío, mín. 4 minutos a 134 °C ± 1
(273 °F ± 1,8)
Tiempo de secado 20 min
Autoclave con proceso de gravitación, mín. 10 minutos a 134 °C ± 1
(273 °F ± 1,8)
Tiempo de secado 30 min
Autoclave con proceso de gravitación, mín. 60 minutos a 121 °C ± 1
(250 °F ± 1,8)
Tiempo de secado 30 min
Ámbito de aplicación de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

6.8 Almacenamiento

Los productos tratados tienen que almacenarse protegidos del polvo en un lugar seco, oscuro, frío y lo más estéril posible.



Nota

Tener en cuenta la fecha de caducidad del material de esterilización.

7 Producto auxiliar

Disponible en comercios especializados en medicina dental. Tienda especializada

Texto breve del material	N.º de material
Llave dinamométrica	1.000.4887
Aguja de toberas	0.410.0911
Caja de esterilización	0.411.9101
Llave de horquilla	0.411.0892
Bolsas STERIclave	0.411.9912



1.002.2296 · kb · 20090218 - 01 · es